

(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-331055

(43)公開日 平成5年(1993)12月14日

(51)Int.Cl. ⁵	識別記号	序内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 K 9/70	3 6 1	7038-4C		
A 6 1 F 13/00	3 0 1 G	7108-4C		
A 6 1 L 15/16		7108-4C	A 6 1 L 15/ 01	

審査請求 未請求 請求項の数6(全 9 頁)

(21)出願番号 特願平4-164078

(22)出願日 平成4年(1992)5月28日

(71)出願人 000003964

日東電工株式会社

大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号

(72)発明者 渡辺 哲男

大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東
電工株式会社内

(72)発明者 山本 克弘

大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東
電工株式会社内

(72)発明者 山本 敏幸

大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東
電工株式会社内

(74)代理人 弁理士 澤 喜代治

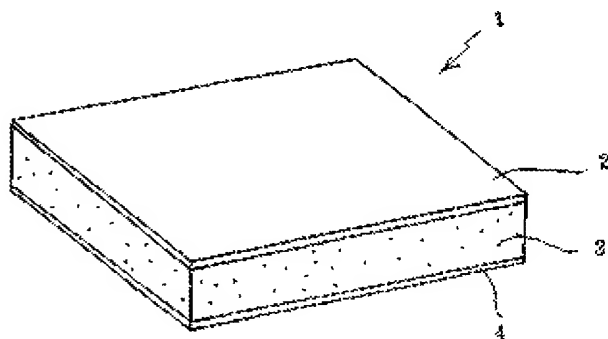
(54)【発明の名称】 ハイドロコロイド型ドレッシング材及びこれを用いた機能性外用材

(57)【要約】 (修正有)

【目的】接着層の結着力を向上させて患部との密着性を増進させ、且つドレッシング材の保型性を維持できるようにした、ハイドロコロイド型ドレッシング材、ならびに該ドレッシング材よりなる機能性外用材を提供する。

【構成】①ゴム系接着剤と吸水性及び／又は水膨潤性を有し、しかも造塩能及び／又は配位能をもつ官能基を有するポリマーからなるハイドロコロイド粉末とからなる接着性組成物中に、水に対して易溶性のアルミニウム塩（特にミョウバン、硫酸アルミニウム等）が粒子状で混合分散されているハイドロコロイド型ドレッシング材3、②該ハイドロコロイド型ドレッシング材が支持体2に積層されている機能性外用材1。

【効果】特に慢性皮膚潰瘍のような治療の困難な創傷への使用に有効である。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 ゴム系接着剤と、吸水性及び／又は水膨潤性を有し、しかも造塩能及び／又は配位能をもつ官能基を有するポリマーからなるハイドロコロイド粉末との接着性組成物中に、水に対して易溶性のアルミニウム塩が粒子状態で混合分散されていることを特徴とするハイドロコロイド型ドレッシング材。

【請求項2】 ハイドロコロイド型ドレッシング材中のアルミニウム塩の平均粒径が1000 μ m以下である請求項1に記載のハイドロコロイド型ドレッシング材。

【請求項3】 アルミニウム塩が、ミョウバン、焼ミョウバン、硫酸アルミニウム、サリチル酸アルミニウム、硝酸アルミニウム又は乳酸アルミニウムから選ばれた少なくとも1種である請求項1又は2に記載のハイドロコロイド型ドレッシング材。

【請求項4】 アルミニウム塩に比べて水に対して難溶性の金属塩及び／又は難溶性の金属酸化物を加えてなる請求項1ないし3のいずれかに記載のハイドロコロイド型ドレッシング材。

【請求項5】 難溶性の金属塩及び／又は難溶性の金属酸化物が無水のアルミニウム塩及び／又は水酸化アルミニウムである請求項4に記載のハイドロコロイド型ドレッシング材。

【請求項6】 請求項1ないし5のいずれかに記載のハイドロコロイド型ドレッシング材が支持体に積層されている機能性外用材。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、各種の医療用途、特に傷用包帯、失禁及び人口肛門治療の分野に用途があり、特に慢性皮膚潰瘍のような治療の困難な創傷への使用に特に有効な機能性外用材に関する。

【0002】

【従来の技術】 ハイドロコロイド型接着剤組成物は、多年にわたり公知である。即ち、チェン(Chen)は、米国特許第3,339,549号公報にポリイソブチレンのようなゴムエラストマー及びベクテン、ゼラチン更にカルボキシメチルセルロースの粉末混合物のような1種以上の水溶性または水膨潤性のハイドロコロイドからなるハイドロコロイド型接着剤組成物を開示している。

【0003】 このハイドロコロイド型接着剤組成物においては、ゴムエラストマーが接着性を提供し、又、ハイドロコロイド粉末が傷分泌液や体液を吸収する機能、即ちドレッシング材としての機能を発揮する。

【0004】 このハイドロコロイド型ドレッシング材(接着剤組成物)は、皮膚の潰瘍、火傷及び他の滲出性傷用の包帯として次第に注目されている。

【0005】 例えば、特開昭58-190446号公報には、外部水分不浸透性ポリマーフィルムの片面に半連続気泡ポリマーフォーム製の中間層を介在させて接着剤

層を形成してなる密封多層包帯であって、上記接着剤層は1種もしくはそれ以上の感圧接着材料及び必要に応じて1種もしくはそれ以上の熱可塑性エラストマーと、1種もしくはそれ以上の水分散性ハイドロコロイドと、必要に応じて、1種もしくはそれ以上の水膨潤性親水増強剤及び／又は1種もしくはそれ以上の水溶性ポリマーとの均質ブレンドで本質的に構成されていることを特徴とする密封多層包帯が提案されている。

【0006】 しかしながら、このものは、密封型の包帯であり、ハイドロコロイド型の接着層は、傷分泌液及び体液等の吸収に伴って膨潤し、やがて各成分が分離するのであり、このため、ハイドロコロイド粒子間を結着させていたゴムエラストマー(ゴム系接着剤)が分離、分散して点状態、つまり独立状態で存在するようになる。

【0007】 このため、ハイドロコロイド型接着層を構成する成分相互の関連が希薄になる結果、保型性が崩れて一部が支持体の外方に流出するだけでなく、患部に適用したとき、その固定周辺部の接着力が低下して捲れるので貼付型の外用材としての役割が果せなくなる。

【0008】 この問題を解決するためにゴム系接着剤の接着強度を向上することが考えられるが、このように構成し、これを患部に適用して傷分泌液や体液に接触させた場合、その吸収能力や吸収量が低下し、所期の目的を達成できなくなる。

【0009】 従って、最近では、吸水性及び／又は水膨潤性のハイドロコロイド(ポリマー)側に工夫をこらした検討がなされている。例えば、特開平2-13463号公報には、ハイドロコロイド粒子としてポリカチオン性ハイドロコロイド粒子及びポリアニオン性ハイドロコロイド粒子を使用するものが提案されている。

【0010】 このポリカチオン性ハイドロコロイド粒子としてはキトサンマレエート、キトサングルタレートのような水溶性キトサン塩が挙げられている。又、上記ポリアニオン性ハイドロコロイド粒子としてはベクテン、カルボキシメチルセルロース、アルギン酸塩等が挙げられている。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】 このように構成することにより、ハイドロコロイド粒子間の結着力を幾分向上させることができるが、まだ傷分泌液や体液の吸収によって接着力が低下するうえ、これらの液の吸収によってハイドロコロイド型ドレッシング材(接着剤組成物)が溶解し、支持体の外方に流出するのである。

【0012】 又、ハイドロコロイド型ドレッシング材に、種々の架橋剤を配合することが考えられるが、通常の架橋剤は皮膚刺激性が強く、治癒性を阻害する上、pHを上昇させて細菌が繁殖しやすくなったり、保存安定性が悪化するなどの課題がある。

【0013】 更に、このように通常の架橋剤を用いると、立ち上がりの吸水率はよいが長く続かず、その後影

10

20

30

40

50

潤したゲルが分散して液の流れ出しが起きたり、或いは、立ち上がりの吸水速度が多少不十分となり、液の流れ出しがしばしば起こるなどの課題がある。

【0014】本発明は、上記技術的課題に鑑み完成されたものであって、ゴム系接着剤と特定のポリマーからなるハイドロコロイド粉末からなる接着性組成物中に、水に対して易溶性のアルミニウム塩を粒子状態で混合分散してハイドロコロイド型ドレッシング材を形成してなり、このドレッシング材が創傷部等の患部に適用され、傷部出血及び体液を吸収すると、アルミニウム塩から生成したアルミニウムイオンと特定のポリマーからなるハイドロコロイド粉末がイオン結合、或いは配位結合を形成し、これによって、接着層の粘着力を向上させて当該ドレッシング材の保型性を維持してその溶解や流出を防止したり、患部との密着性を向上させるのであり、又、このドレッシング材は立ち上がりの吸水速度が良好で、しかも傷部出血等の体液の吸収を効果的に行って適用箇所表面から体液が流れ出すのを防止するので衛生的であり、更に、アルミニウム塩は皮膚刺激性が無い或いは殆ど無い上、治癒性を促進したり、雑菌の繁殖を抑制するので安全であり、しかも保存安定性が優れた、ハイドロコロイド型ドレッシング材及びこれを用いた機能性外用材を提供することを目的とする。

【0015】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明のハイドロコロイド型ドレッシング材においては、ゴム系接着剤と、吸水性及び／又は水膨潤性を有し、しかも造塩能及び／又は配位能をもつ官能基を有するポリマーからなるハイドロコロイド粉末との接着性組成物中に、水に対して易溶性のアルミニウム塩が粒子状態で混合分散されていることを特徴とするものである。

【0016】即ち、本発明のハイドロコロイド型ドレッシング材においてはゴム系接着剤とハイドロコロイド粉末を必須成分とし、しかもこのハイドロコロイド粉末が吸水性及び／又は水膨潤性を有し、しかも造塩能及び／又は配位能をもつ官能基を有するポリマーからなるものであり、この接着性組成物中に、更に水に対して易溶性のアルミニウム塩が粒子状態で混合分散されているものである。

【0017】本発明で用いられるゴム系接着剤としては、乾燥時の接着性を付与するものであれば特に限定されるものではなく、天然または合成の粘性ゴム状物質、例えば天然ゴム、ポリイソブチレンゴム、ポリウレタンゴム、シリコーンゴム、アクリロニトリルゴム等から選ばれた少なくとも1種が挙げられるが、これらのうち粘度平均分子重(Flowry法)が約36000～120000の低分子重ポリイソブチレンが優れた接着性を有するので望ましい。

【0018】本発明で用いられる吸水性及び／又は水膨潤性のポリマーからなるハイドロコロイド粉末として

は、濡れた際に接着性を発揮するものであって、造塩能及び／又は配位能を持つ官能基を有するものであれば特に限定されるものではないが、特に生理食塩水に浸した場合、浸透性が速く、且つ吸液力の大きいポリマーが望ましい。

【0019】この具体的な代表例としては、例えばポリアクリル酸及び／又はその塩、アクリル酸／ビニルアルコールコポリマー、架橋カルボキシメチルセルロース(ナトリウム塩やカルシウム塩を含む。)、メチルビニルエーテル／マレイン酸の長鎖ポリマー、カルボキシメチルセルロース(ナトリウム塩やカルシウム塩を含む。)、澱粉-アクリル酸塩グラフトポリマー、カルボキシセルロース-アクリル酸塩グラフトポリマー、アクリル酸-アクリルアミドコポリマー、アルギン酸及び／又はそのソーダ塩、メチルビニルエーテル／無水マレイン酸コポリマー、ゼラチン、ペクチン、カラギーナン、ポリビニルピロリドン等が挙げられるが、これらのうちから選ばれた少なくとも1種が使用される。

【0020】そして、本発明の最も大きな特徴は、上記のゴム系接着剤とハイドロコロイド粉末を必須成分とする接着性組成物中に、水に対して易溶性のアルミニウム塩が粒子状態で混合分散されている点にある。

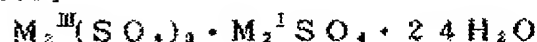
【0021】本発明で用いられるアルミニウム塩としては水100gに対して5g以上溶解する易溶性のものであれば特に限定されるものではなく、無機系アルミニウム塩又は有機系アルミニウム塩或いはこれらの混合物が挙げられる。

【0022】この具体的な代表例としては、例えばミョウバン、焼ミョウバン、硫酸アルミニウム(無水物、水和物)、硝酸アルミニウム水和物及び／又は乳酸アルミニウム、サリチル酸アルミニウム等が挙げられる。

【0023】又、本発明において、ミョウバンとは、

【0024】

【式1】



【0025】の一般式で表すことのできる複塩のうち、

【0026】

【式2】

M^{III}

【0027】に相当する三価金属がアルミニウムであるものを指し、硫酸アルミニウムアンモニウム水和物、硫酸アルミニウムカリウム水和物、硫酸アルミニウムナトリウム水和物等が含まれるのであり、更に焼ミョウバンとは上記ミョウバンを熱して無水物としたものである。

【0028】本発明においては、接着性組成物中に、上記アルミニウム塩が粒子状態で混合分散されるが、分散性、傷部出血及び体液等の吸収した際の溶解速度やアルミニウムイオンの放出性等の観点より、アルミニウム塩の平均粒径が、1000μm以下、特に300μm以下

10

20

30

40

50

とするのが望ましい。

【0029】本発明において、上記のゴム系接着剤（A）とハイドロコロイド粉末（B）更にアルミニウム塩（C）の配合割合は、人体の適用部位との接着性や、吸水ないし水膨潤の速度や量、更に接着層の保型性等の観点より、上記（A）が15～70重量%の範囲、特に35～50重量%の範囲とし、また上記（B）が10～75重量%、特に40～65重量%、更に上記（C）が0.1～20重量%、特に1～10重量%とするのが望ましい。

【0030】この場合、この混練には、例えばニーダーミキシングロール、パンバリーミキサー、二軸型混練機、ヘンシェルミキサー、押出混練機等の公知の混練機が挙げられる。

【0031】本発明のハイドロコロイド型ドレッシング材の好ましい実施態様としては、金属イオンを長時間に亘って徐放し、持続的な吸水性を保つなどの観点より、上記アルミニウム塩に比べて難溶性で、且つイオン架橋可能な金属酸化物及び／又は金属塩を配合することが望ましい。

【0032】このイオン架橋可能な金属酸化物及び／又は金属塩としては溶解度が水100gに対して5g未満の難溶性のものであれば特に限定されるものではなく、無機系アルミニウム塩又は有機系アルミニウム塩或いはこれらの混合物が挙げられる。

【0033】この具体的な代表例としては、例えば安息香酸亜鉛（無水物、1水和物）、クエン酸亜鉛、炭酸亜鉛、乳酸亜鉛（3水和物、2水和物のD型）、酸化亜鉛（亜鉛華）、サリチル酸亜鉛3水和物、硫化亜鉛、亜硫酸亜鉛水和物、安息香酸カルシウム水和物、炭酸カルシウム、クエン酸カルシウム4水和物、ふっ化カルシウム、グリセリン酸カルシウム2水和物、水酸化カルシウム、リン酸水素カルシウム（無水物、2水和物）、リン酸二水素カルシウム1水和物、リン酸三カルシウム、亜リン酸カルシウム水和物、硫酸カルシウム（2水和物、無水物）、亜硫酸カルシウム水和物、酒石酸カルシウム4水和物、チオシアン酸カルシウム、安息香酸アルミニウム（無水物）、クエン酸アルミニウム、リン酸アルミニウム水和物、水酸化アルミニウム等が挙げられる。

【0034】上記のうちで、最も望ましい組み合わせとしては、特に難溶性の金属塩が無水のアルミニウム塩であり、難溶性の金属酸化物が水酸化アルミニウムであり、このような物質を配合することにより、特にアルミニウムイオンの長期の徐放が一層良好になり、アルミニウムイオンによる高い吸水率のまま持続的な吸水性が実現される。

【0035】この難溶性の金属酸化物及び／又は難溶性の金属塩の配合量は、易溶性のアルミニウム塩（C）100重量部に対して10～5000重量部であり、特に、20～1000重量部とするのが望ましく、10示

滴では少なすぎて配合する意味がなく、一方、5000重量部を超えると多すぎて他の成分とのバランスが崩れる結果、上記目的を達成できなくなる恐れがあるので望ましくない。この場合において、この混練には上述の混練機が好適に用いられる。

【0036】ところで、本発明においては、所望により、上記のハイドロコロイド型ドレッシング材に、接着性や伸縮性を改善するために他のゴムエラストマーを配合することが可能である。

10 【0037】このゴムエラストマーとしては、具体的には、例えば粘度平均分子量約100万～200万の高分子重ポリイソブチレン、イソブチレンと少量のイソブレンとのコポリマー、粘度平均分子量約50満万～150万を有するブチルゴム、更にスチレン-ブタジエンスチレン（S-B-S）及びスチレン-イソブレン-スチレン（S-I-S）及びスチレン-エチレン/ブチレン-スチレン（S-E-B-S）などのスチレンコポリマーが挙げられるが、好ましくはスチレン-イソブレン-スチレンブロックポリマーなどが挙げられる。

20 【0038】この場合において、ゴムエラストマーの配合割合は、ハイドロコロイド型ドレッシング材全体の0.5～20重量%、特に、2～8重量%の範囲とするのが望ましく、ゴムエラストマーの配合割合が0.5重量%未満では配合する意味がなく、一方、20重量%を超えるとゴム系接着剤（A）や特定のハイドロコロイド粉末（B）の濃度が相対的に低下し、接着力が低下したり、滲出液の吸収特性が低下する恐れがあるから望ましくない。この場合の混練には上述の混練機が好適に用いられる。

30 【0039】本発明においては、所望により、上記接着層に、可塑剤または溶剤、例えば鉱油またはペトロラタム、鉱油やテルペン樹脂等の粘着性付与剤を配合することが可能である。

40 【0040】この可塑剤または溶剤、或いは粘着性付与剤の配合割合は、ハイドロコロイド型ドレッシング材全体の1～20重量%、特に3～10重量%の範囲とするのが望ましく、この配合割合が1重量%未満では配合する意味がなく、一方、20重量%を超えるとゴム系接着剤（A）や特定のハイドロコロイド粉末（B）の濃度が相対的に低下し、滲出液の吸収特性が低下する恐れがあるから望ましくない。この場合の混練には上述の混練機が好適に用いられる。

50 【0041】又、本発明においては、所望により、ハイドロコロイド型ドレッシング材中に他の吸水性及び／又は水膨潤性のポリマーを含有させても良いのであるが、この場合、接着層の保型性を維持するために、その含有量は当該ドレッシング材全体の30重量%以下に調整することが望ましい。この含有量が30重量%を超えると保型性が崩れて一部が外方に流出する恐れが生じる。この場合の混練には上述の混練機が好適に用いられる。

【0042】この例としては、濡れた際に接着性を発現するものであれば特に限定されるものではなく、例えばカラヤゴム、グアガム、ローカストビーンガム、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、水不溶性澱粉-アクリロニトリルグラフトポリマー、水不溶性架橋デキストリン等から選ばれた少なくとも1種が挙げられる。

【0043】本発明の機能性外用材においては、上述のハイドロコロイド型ドレッシング材が支持体に積層されてなるものであるが、このように構成することにより、取り扱い性が良好で、しかも支持体がハイドロコロイド型ドレッシング材を保護したり、その保形性を実現して長時間の使用が可能になるうえ、被服の汚れを防ぐことができるなどの観点より、望ましい。

【0044】本発明で用いられる支持体としては柔軟で、しかも防水性があるものであれば特に限定されるものではなく、従って、無孔或いは多孔質のフィルムやシート、又は発泡状シート、更にこれらを組み合わせたもののいずれでも使用が可能であり、その素材としては天然材料や合成材料で形成されたものが挙げられるが、これらのうち特に合成樹脂で形成され支持体が、強度、価格及び優れた伸縮性を確保し易い等の観点より望ましい。

【0045】又、この支持体として発泡状シートを用いる場合には透湿性と細菌バリアー性を持たせるため連続多孔性のものに細菌バリアー性の別のフィルムまたはシートを貼り合わせることが望ましい。

【0046】又、この支持体の厚さとしては10~200 μ m、特に20~150 μ mのフィルム状とするのが望ましく、この厚さが、10 μ m未満と薄すぎると強度や取り扱い性に問題が生じるので好ましくなく、又、200 μ mを超えると厚くなり過ぎて人体の適用部位との密着性が低下したり、取り扱い性に問題が生じる上、経済的にも不利になるので好ましくない。

【0047】一方、この支持体に発泡状シートを用いる場合には、クッション性や透湿性更に細菌バリアー性を持たせるため連続多孔性のものが好ましく、また、厚さは100~5000 μ mと厚くしても良く、好ましくは300~2000 μ mが良い。

【0048】上記合成樹脂製の支持体としては特に限定されるものではないが、例えばポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリアミドポリエーテルウレタン樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂、ポリ塩化ビニリデン樹脂、ポリアミド樹脂等からなる群より選ばれた少なくとも一種の樹脂で形成された無孔或いは多孔質のフィルムやシート、つまりこれらの樹脂で形成された単層、2層或いは3層以上に積層された無孔或いは多孔質のフィルムやシートのいずれでもよいのである。

【0049】この支持体においては、ポリエチレン樹

脂、特に線状低密度ポリエチレン樹脂を用いたものが支持体の生産・加工性に優れ生産コストが安価であり、しかも、得られた支持体は、伸縮性が大きい上、強度が大きいことより最も好ましい。

【0050】上記線状低密度ポリエチレン樹脂はエチレンと α -オレフィンとの共重合体であり、 α -オレフィンとしては、ブテン、ヘキセン、オクテン等が挙げられる。

【0051】上記合成樹脂製の支持体には、所望により、充填剤が配合されたものも含まれるが、かかる充填剤としては炭酸カルシウム、タルク、クレイ、カオリン、シリカ、硫酸バリウム、硫酸カオリン、水酸化アルミニウム、酸化亜鉛、酸化カルシウム、酸化チタン、アルミナ、マイカ等が挙げられる。

【0052】この充填剤の平均粒径は30 μ m以下のものが用いられ、特に0.1~10 μ mの範囲のものが望ましい。尚、細菌バリアー性を必要特性とする立場からいえば、平均粒径が0.5 μ m以下のものが望ましい。

【0053】粒径が30 μ mを超えると粒径が大き過ぎ、多孔質のフィルムやシートを得る場合、貫通孔が大きくなるので透湿度が大きくなり過ぎるのであり、逆に0.1 μ m未満と小さ過ぎると凝集が起こり分散性が劣るから好ましくない。

【0054】又、本発明において、ポリエチレン樹脂やポリプロピレン樹脂を用いる場合には、充填剤の混練性、分散性を向上させたり、整形・加工性を向上させたり、或いはフィルムの機械的強度を向上させるために、オレフィンターポリマーや軟化剤が配合されていてもよいのである。

【0055】上記オレフィンターポリマーとしては、数平均分子量が5000~200000のゴム状物質であれば、特に限定されるものではなく、具体的な代表例としては、エチレン、 α -オレフィンおよび非共役二重結合を有する環状または非環状からなる共重合体（以下EPDMという）が用いられる。

【0056】上記EPDMは、エチレン、プロピレンもしくはブテン-1および以下に列挙するポリエンモノマーからなるターポリマーであり、該ポリエンモノマーとしては、ジシクロペンタジエン、1,5-シクロオクタジエン、1,1-シクロオクタジエン、1,6-シクロドデカジエン、1,7-シクロドデカジエン、1,5,9-シクロドデカトリエン、1,4-シクロヘプタジエン、1,4-シクロヘキサジエン、1,6-ヘプタジエン、ノルボルナジエン、メチレンノルボルネン、2-メチルペンタジエン-1,4,1,5-ヘキサジエン、メチルテトラヒドロインデン、1,4-ヘキサジエンなどである。各モノマーの共重合割合は好ましくはエチレンが30ないし80モル%、ポリエンが0.1ないし20モル%で残りが α -オレフィンとなるようなターポリマーでムーニー粘度が

【0057】

【式3】

MLI₁+(100℃)

【0058】1ないし60のものがよい。

【0059】又、上記軟化剤としては、数平均分子量が1000～30000の軟化剤であれば特に限定されるものではなく、具体的な代表例としては、低粘度軟化剤として石油系プロセスオイル、流動パラフィン、脂肪族系油、低分子量可塑剤があり、比較的高粘度軟化剤として、ポリブテン、低分子量ポリイソブチレン、液状ゴムなどの軟化剤が好適に用いられる。

【0060】尚、上記熱可塑性の多孔質フィルムには、通常用いられる酸化防止剤、紫外線安定剤、帯電防止剤、顔料、滑剤、蛍光剤等を添加して成るものでもよいのである。

【0061】上記支持体上には、上述のハイドロコロイド型ドレッシング材が積層されるが、その層厚さとしては一般に200～3000μm、特に1000～2000μmとするのが望ましく、この厚さが、200μm未満と薄すぎると接着力が低下したり、クッション性が低下し、人体の適用部位との密着性に問題が生じたり、吸液量が小さくなりすぎるので好ましくなく、一方、3000μmを超えると厚くなり過ぎて人体との密着性に問題が生じたり、厚過ぎて外れ易くなったり、局所に応力がかかるなどの問題が生じるので好ましくない。

【0062】このハイドロコロイド型ドレッシング材層の形成には、溶剤塗工、ロールによる圧延或いは押し出し機による押し出し等、公知の方法が採用される。この溶剤塗工によりハイドロコロイド型ドレッシング材層を形成する場合には、この層厚が200μm以上であるため複数回の塗工が必要となり、必ずしも、経済的ではなく、従って、この層の形成には押し出し法を採用するのが望ましい。

【0063】本発明においては、多孔質支持体がいられるが、この多孔質支持体としては、上記合成樹脂で形成したフィルムやシートを、極細針で穿孔したり、一軸延伸又は二軸延伸により直接多孔質に形成したり或いは延伸により多孔質に形成し、次いで、これを更に、酸、アルカリ又は水等で充填剤を溶出して形成したものが挙げられる。この場合、多孔質体の表面に薄い高透湿性フィルムを積層してバクテリアバリアー性を持たせることもできる。

【0064】この多孔質支持体のうち、支持体の透湿度が300～2000g/m²・24hr、特に500～1500g/m²・24hrのものが有益である。

【0065】支持体の透湿度が300g/m²・24hr未満であると透湿度が小さ過ぎて上記ドレッシング材層が吸収した滲出液等中の水分の支持体表面からの蒸散が意欲になって接着層の成分変化が生じ、ドレッシング材が外方に流出する場合があります。一方、透湿度が200

0g/m²・24hrを超えると透湿度が大き過ぎて、ドレッシング材層中の成分が蒸散して創傷面を乾燥させる結果、治癒を遅らせる事になるので好ましくない。

【0066】本発明において透湿度とはペインズカップ法により測定した値である。

【0067】又、この透湿性支持体の厚さとしては10～100μm厚、特に20～80μm厚のフィルム状とするのが望ましく、この厚さが、10μm未満と薄すぎると強度や取り扱い性に問題が生じるために好ましくなく、又、100μmを超えると厚くなり過ぎて人体の適用部位との密着性が低下したり、取り扱い性に問題が生じる上、透湿性の低下もきたすので好ましくない。

【0068】一方、この支持体に発泡状シートを用いる場合には透湿性と細菌バリアー性を持たせるため連続多孔性のものが好ましく、また、厚さは100～5000μmと厚くしても良く、好ましくは300～2000μmが良い。

【0069】本発明においては、接着層に抗菌性物質、例えばヒビテン、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨードなどのヨード系物質、サルファダイヤジン銀、サルファー剤や抗生物質、例えば硫酸フラジオマイシン、硫酸ゲンタマイシンなどのうちから1種又は組み合わせて添加することができ、その添加量は0.01～20%、好ましくは0.05～5%の範囲で添加し、人体の適用部位の消毒や殺菌更にバクテリアの増殖を防止するのが望ましい。

【0070】

【作用】本発明のハイドロコロイド型ドレッシング材においては、上記構成を有し、接着層が創傷部位等の人体の適用部位に接着される。

【0071】この創傷出液及び体液は、初めにハイドロコロイド型ドレッシング材中の吸水性ポリマー及び／又は水膨潤性ポリマーに速やかに吸収され、それと共に、微粉末のかたちで配合された易溶性のアルミニウム塩では、微粒子表面から速やかにアルミニウムイオンの放出が連続的に起こる。

【0072】この放出されたアルミニウムイオンはイオン架橋性が著しく高く、隣接した吸水性ポリマー及び／又は水膨潤性ポリマーに対して速やかに、且つ効率良い架橋が行われ、長時間に亘る保形性と持続的で高い吸水性が維持される作用を有するのである。

【0073】この場合、微粉末のアルミニウム塩とハイドロコロイド粉末がよく混じりあっているので、互いに接触する確率が高くなっており、この点からもイオン架橋が起き易いのである。

【0074】本発明において、難溶性の金属塩及び／又は難溶性の金属酸化物を用いると、金属イオンを長時間に亘って徐放し、一層持続的な吸水性を保つことができる作用を有するのである。

【0075】本発明の機能性外用材においては、上述の

10

20

30

40

50

11

ハイドロコロイド型ドレッシング材が支持体に積層されていることにより、取り扱い性が良好で、しかも支持体がハイドロコロイド型ドレッシング材を保護したり、その保形性を維持する作用を有するのである。

【0076】

【実施例】以下、本発明を実施例に基づき詳細に説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

【0077】本発明の機能性外用材の構造例

図1は本発明の機能性外用材の斜視図であり、図2はその縦断面図である。図1及び図2において、本発明の機能性外用材1は支持体2の片面にハイドロコロイド型ドレッシング材層3を形成してなり、この場合、上記支持体2が透湿性であり、また、その吸水性及び／又は水膨潤性のポリマーからなるハイドロコロイド粒子が造湿能及び／又は配位能をもつ官能基を有している。尚、4は剥離性のセパレーターである。

【0078】実施例1

結晶粉体のカリウムミョウバンを予め乳鉢で良く摺潰して細粉化し、以下に述べる配合比で、ニーダーで均一に攪拌混合することによりハイドロコロイド組成物を得た。

【0079】ハイドロコロイド組成物の配合比

CMCNa	17.5重量部
ペクチン	12.5重量部
ゼラチン	19.5重量部
カリウムミョウバン	3.0重量部
白色ワセリン	0.5重量部

上記CMCNaとはカルボキシメチルセルロースのナトリウム塩のことである。

【0080】次に、このハイドロコロイド組成物5.8重量部にポリイソブチレン(粘度平均分子量(Flowry法)=7万)4.2重量部を配合し、小型ニーダーにて良く混練して、本発明のハイドロコロイド型ドレッシング材を得た。

【0081】更に、このハイドロコロイド型ドレッシング材をプレス機にて、1.3mm厚のシート状に成形して当該ドレッシング材層3を得た。

【0082】そして、支持体2としてポリウレタンフィルム(35 μ m)を用い、この片面に上記ドレッシング材層3を積層して、本発明の機能性外用材1を得た。

【0083】この時のハイドロコロイド型ドレッシング材層3中のカリウムミョウバン粒子を元素分析で確認し、且つその大きさを電子顕微鏡観察で測定したところ、数平均で15 μ mであった。

【0084】実施例2

硫酸アルミニウムカリウム粉末(12水和物)と水酸化アルミニウムとを、以下に述べる配合比で、ニーダーで均一に攪拌混合することによりハイドロコロイド組成物を得た。

【0085】ハイドロコロイド組成物の配合比

12

CMCNa	16.5重量部
ペクチン	15.5重量部
ゼラチン	18.5重量部
PVP	0.8重量部
カリウムミョウバン	2.0重量部
水酸化アルミニウム	2.0重量部

上記PVPとはポリビニルピロリドンのことである。

【0086】次に、このハイドロコロイド組成物5.8重量部に、ポリイソブチレン(粘度平均分子量(Flowry法)=7万)と天然ゴムとの14:1混合物(重量比)4.2重量部を配合し、小型ニーダーで充分に混練して、本発明のハイドロコロイド型ドレッシング材を得た。

【0087】このハイドロコロイド型ドレッシング材をプレス機で1.5mm厚のシート状に成形して当該ドレッシング材層3を得た。

【0088】更に、支持体2としてポリウレタンのフィルム(40 μ m)を用い、この片面に上記ハイドロコロイド型ドレッシング材層3を積層して、本発明の機能性外用材1を得た。

【0089】実施例3

硫酸アルミニウムカリウム末(水和物)と焼ミョウバンとを、以下に述べる配合比で、ニーダーで均一に攪拌混合することによりハイドロコロイド組成物を得た。

【0090】ハイドロコロイド組成物の配合比

CMCNa	20.0重量部
ペクチン	20.0重量部
ゼラチン	5.0重量部
PVP	0.8重量部
カリウムミョウバン	2.0重量部
焼ミョウバン	2.0重量部

上記PVPとはポリビニルピロリドンのことである。

【0091】次いで、実施例2と同様にして、本発明のハイドロコロイド型ドレッシング材及びこれを用いた、本発明の機能性外用材を得た。

【0092】実施例4

実施例2に対して、水酸化アルミニウムに代えて、硫酸アルミニウムカリウム粉末を用いた以外は実施例2と同様にして、本発明の機能性外用材を得た。

【0093】実施例5

実施例3に対して、焼ミョウバンに代えて、硫酸アルミニウムカリウム粉末を用いた以外は実施例3と同様にして、本発明の機能性外用材を得た。

【0094】参考例

実施例1に対して、細粉化しない原末のカリウムミョウバンを用い他は実施例1と同様にして機能性外用材を得た。

【0095】この時のハイドロコロイド型ドレッシング材層中のカリウムミョウバン粒子の大きさを、実施例1と同様に測定したところ、数平均して1200 μ mであった。

【0096】比較例1

実施例1に対して、カリウムミョウバンに代えて、水酸化アルミニウムを用いた以外は実施例1と同様にして外用材を作製した。

【0097】比較例2

実施例1に対して、カリウムミョウバンに代えて、硫酸亜鉛を用いた以外は実施例1と同様にして外用材を作製した。

【0098】比較例3

実施例1に対して、カリウムミョウバンに代えて、酸化アルミニウムを用いた以外は実施例1と同様にして外用材を作製した。

【0099】比較例4

$$\text{吸水率} = \frac{\text{吸水後のドレッシング材重量} - \text{吸水前のドレッシング材重量}}{\text{吸水前のドレッシング材重量}}$$

【0103】図3に示す結果より、カリウムミョウバンの大きさが小さい程、吸水率の立ち上がりがよく、しかも吸水率が高いことが認められる。

【0104】また、図4に示す結果より、カリウムミョウバン（実施例1）を用いたもの、つまり易溶性のアルミニウム塩を用いたものが最も優れた吸水特性を示し、次いで水酸化アルミニウムを用いたもの（比較例1）、硫酸亜鉛を用いたもの（比較例2）、酸化アルミニウムを用いたもの（比較例3）の順に吸水特性が悪くなり、特に、イオン架橋剤を全く用いないもの（比較例4）がもっとも悪いことが認められた。

【0105】特に、図4に示す結果より、比較例2～4のものはハイドロコロイド型ドレッシング材層が分散しだして、途中で測定が不可能になった。

【0106】図5及び図6に示す結果より、易溶性のアルミニウム塩を増やすと吸水率の立ち上がりは良好であり、一方、易溶性のアルミニウム塩と難溶性のアルミニウム塩を加えたものは最も優れた吸水特性を示すことが認められる。

【0107】更に、上記の被換体をラット豚皮創に貼り、様子を見たところ、各実施例及び参考例のものは3日たっても滲出液の流れ出しは認められなかったが、比較例4のものは1日で、又、比較例3のものは1日で、比較例2のものは2日で、更に比較例1のものは2日で、それぞれハイドロコロイド型ドレッシング材の滲出が見られた。

【0108】

【発明の効果】本発明のハイドロコロイド型ドレッシング材においては、上記構成を有し、ゴム系接着剤と特定のポリマーからなるハイドロコロイド粉末からなる接着性組成物中に、水に対して易溶性のアルミニウム塩を粒子状態で混合分散してハイドロコロイド型ドレッシング材を形成してなり、このドレッシング材が創傷部等の患部に適用され、滲出液及び体液を吸収すると、アルミ

＊実施例1に対して、カリウムミョウバンを除き、その他のハイドロコロイド成分を同比率で増量した以外は実施例1と同様にして外用材を得た。

【0100】上記の各実施例及び参考例更に各比較例の被換体を用い、以下に述べる方法で、生理食塩水中の吸液量について経時的変化を測定した結果をそれぞれ図3～図6に示す。

【0101】被換体の粘着層の寸法はどれも20mmφ×1、3mm厚であり、37℃の生理食塩水100ml毎に各被換体1枚を浸漬して、重量測定により経時的な吸水率を式4により測定した。

【0102】

【式4】

ニウム塩から生成したアルミニウムイオンと特定のポリマーからなるハイドロコロイド粉末がイオン結合、或いは配位結合を形成し、これによって、接着層の粘着力を向上させて当該ドレッシング材の保型性を維持してその溶解や流出を防止したり、患部との密着性を向上させるのであり、又、このドレッシング材は立ち上がりの吸水速度が良好で、しかも滲出液等の体液の吸収を効果的に行って適用箇所表面から体液が流れ出すのを防止するので衛生的であり、更に、アルミニウム塩は皮膚刺激性が無い或いは殆ど無い上、治癒性を促進したり、細菌の繁殖を抑制するので安全であり、しかも保存安定性が優れる効果を有するのである。

【0109】又、本発明の機能性外用材においては、このように優れたハイドロコロイド型ドレッシング材が支持体に積層されていることにより、取り扱い性が良好で、しかも支持体がハイドロコロイド型ドレッシング材を保護したり、その保型性を維持し、長時間に亘って有効に使用できるので至極有益である。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明の機能性外用材の一実施例を示す斜視図である。

【図2】図2はその断面図である。

【図3】図3は実施例1及び参考例の生理食塩水の吸収特性図である。

【図4】図4は実施例1と比較例1～4の生理食塩水の吸収特性図である。

【図5】図5は実施例2及び実施例4の生理食塩水の吸収特性図である。

【図6】図6は実施例3及び実施例5の生理食塩水の吸収特性図である。

【符号の説明】

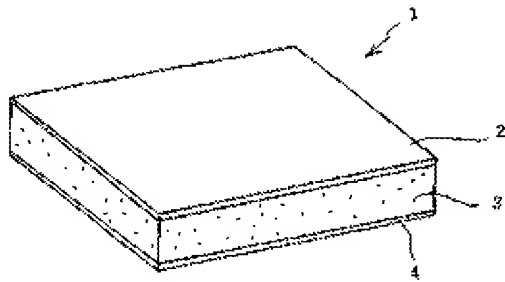
1 機能性外用材

2 支持体

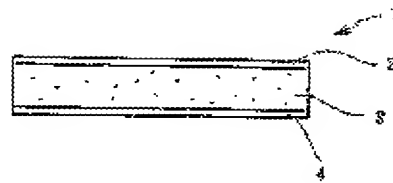
3 ハイドロコロイド型ドレッシング材層

4 セパレーター

【図1】

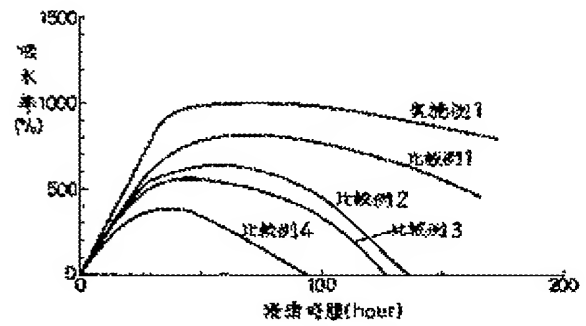
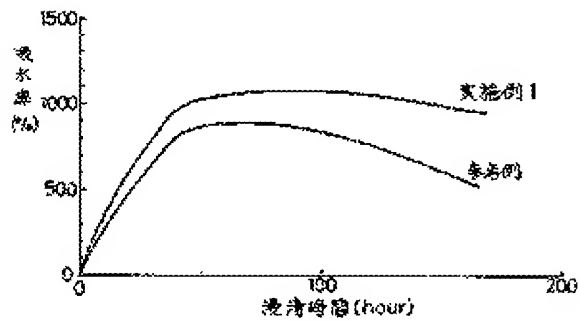


【図2】



【図4】

【図3】



【図6】

【図5】

